

COVID-19 疫苗研發與監控

COVID-19 疫苗是安全有效的。對其他疫苗展開的數十年研究幫助科學家們迅速研發出了 COVID-19 疫苗。然後，研究人員在稱為臨床試驗的研究中仔細測試了這些疫苗，過程中並未繞過任何安全檢查環節。每種疫苗均需經歷幾個階段的臨床試驗。

這些臨床試驗受到美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 和一個安全監督委員會的密切監督。後者是一個獨立團體，旨在幫助查看參與者的安全情況，並確保所收集資訊的準確性和完整性。安全監督委員會如果存有安全疑慮，可以建議暫停或停止一項研究。

疫苗開發

- 科學家們對希望用疫苗抵禦的病毒或細菌進行研究。
- 疫苗在實驗室中生成，在動物身上進行測試。
- 如果一種疫苗顯示是安全的，並能產生免疫反應，就可以進入第一階段臨床試驗。

1 第一階段 臨床試驗

- 疫苗在 **20 至 100 人** 的小群組中進行測試。
- 研究人員會觀察該疫苗是否：
 - ✓ 安全
 - ✓ 會產生免疫反應
 - ✓ 會帶來副作用
- 如果結果顯示這種疫苗是安全的，並能產生免疫反應，就進入下一階段。



2 第二階段 臨床試驗

- 疫苗在屬於不同年齡段、身體健康狀況、種族和族裔的 **幾百人** 中進行測試。
- 研究人員會觀察：
 - ✓ 疫苗是否會導致任何嚴重的副作用
 - ✓ 參與者的免疫系統對疫苗作出什麼反應
 - ✓ 是否採用不同劑量會更安全或更有效
- 如果結果顯示疫苗是安全的，並在接種人群中產生了強有力的免疫反應，就進入下一階段。



3 第三階段 臨床試驗

- 疫苗在 **成千上萬人** 中進行測試。
- 有些參與者會注射疫苗，另一些則會注射安慰劑（即不含活性成分的無害物質）。
- 研究人員會觀察：
 - ✓ 接種了疫苗的參與者和注射了安慰劑的參與者的反應對比（例如，對於疫苗所要抵禦的疾病，每個群組中有多少人患上這種疾病）
 - ✓ 疫苗是否安全有效



疫苗的授權或批准

生產商可將疫苗提交給 FDA，申請緊急使用授權 (emergency use authorization, EUA) 或批准 (許可證)。

在諸如 COVID-19 疫情的緊急情況下，FDA 可授予這類疫苗 EUA。在沒有其他疫苗或藥物可用時，EUA 可以讓一種疫苗投入使用，來預防可能危及生命的疾病。所有得到 EUA 的疫苗與獲得批准的疫苗一樣，都必須通過相同的臨床試驗。只有數據顯示接種疫苗後的已知和可能好處大於已知和可能風險時，FDA 才會給這些疫苗發放 EUA。獲得 EUA 的生產商在對臨床試驗的參與者進行了較長時間的跟蹤後，預計將可申請許可證。



持續監控

在疫苗獲得授權或批准並投入使用後，安全性研究仍會繼續進行。這些研究能搜尋非常罕見的不良反應事件。如果發現一種可能的副作用與一種疫苗之間存在關聯，公共衛生官員會判斷這種疫苗的好處是否超過風險。有時需要調整疫苗的使用建議。

由醫療和公共衛生專家組成的免疫接種諮詢委員會 (Advisory Committee on Immunization Practices) 會根據疫苗的安全性和有效性數據，在必要時提出或調整疫苗使用建議。用於監控疫苗安全性的一些系統包括：

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (疫苗不良反應報告系統)** 是美國的一個預警系統，負責收集關於疫苗接種後可能出現的健康問題的報告。一旦發現可能的問題，FDA 和美國疾病控制與預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 就會進行調查。
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (疫苗安全性數據連結)** 是由位於全美各地、為 2,400 多萬人服務的八家管理式照護組織構成的網絡，用來查看通過 VAERS 發現的可能副作用是否的確是某種疫苗導致的。
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (許可證發放後的快速免疫接種安全性監控)**，可以通過查看來自保健計畫和接種登記系統的資訊，尋找和查看罕見的健康事件。
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (臨床免疫接種安全性評估計畫)** 展開調查，以瞭解疫苗的安全性，並為那些在特定病患接種疫苗的安全性方面還存有疑問的健康照護提供者提供幫助。

聯邦政府正在採取額外步驟對各種 COVID-19 疫苗進行監控。例如，CDC 的 v-safe 工具從已經接種的人群收集副作用資訊。數以百萬計的民衆已經在 v-safe 中登記，向其提供關於他們疫苗接種體驗的資訊。